

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA URETRAL - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459012

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

CHANGSHU SUPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Building 2, No.1 Taikang Road, industrial Park, North Region of Zhitang Town, Changshu City, 215531 Jiangsu, P.R. China

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A SONDA URETRAL – GLOMED é confeccionado em PVC (Cloreto de Polivinila) atóxico, tubo em forma de cilindro reto, transparente e flexível nas opções de 20 a 50cm de comprimento, com ponta arredonda e fechada, podendo apresentar 1 ou 2 orifícios laterais. Na outra extremidade do tubo apresenta um conector padrão com ou sem tampa (tipo funil de drenagem). O produto é livre de látex.

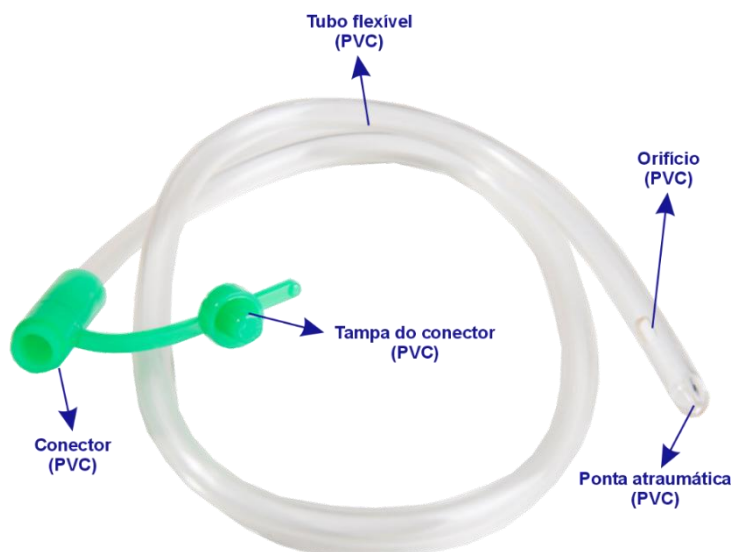
MODELOS E VARIAÇÕES DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO
115519	GLSU04	4FR	CINZA	0.80	1.67 ± 0.10	20 A 50 CM
115520	GLSU06	6FR	VERDE CLARO	1.05	2.00 ± 0.10	20 A 50 CM
115521	GLSU08	8FR	AZUL	1.50	2.70 ± 0.10	20 A 50 CM
115522	GLSU10	10FR	PRETO	2.00	3.33 ± 0.10	20 A 50 CM
115523	GLSU12	12FR	BRANCO	2.45	4.00 ± 0.15	20 A 50 CM
115524	GLSU14	14FR	VERDE	2.95	4.70 ± 0.20	20 A 50 CM
115525	GLSU16	16FR	LARANJA	3.40	5.30 ± 0.20	20 A 50 CM
115526	GLSU18	18FR	VERMELHO	3.90	6.00 ± 0.20	20 A 50 CM
115527	GLSU20	20FR	AMARELO	4.30	6.67 ± 0.20	20 A 50 CM
115528	GLSU22	22FR	ROXO	4.50	7.33 ± 0.20	20 A 50 CM
115529	GLSU24	24FR	AZUL ESCURO	5.00	8.00 ± 0.20	20 A 50 CM

DIMENSÕES DA CAIXA:

MODELO	PESO	ALT.	LARG.	COMP.	COD. BARRAS EMBALAGEM UNITARIA	COD. BARRAS EMBALAGEM COMERCIAL	COD. BARRAS EMBALAGEM EMBARQUE	
GLSU04	4,10	0,33	0,38	0,56	0618341484528	X	0618341484412	800 UND
GLSU06	4,30	0,33	0,38	0,56	0618341484535	X	0618341484429	800 UND
GLSU08	4,80	0,33	0,38	0,56	0618341484542	X	0618341484436	800 UND
GLSU10	4,30	0,33	0,38	0,56	0618341484559	X	0618341484443	800 UND
GLSU12	4,90	0,33	0,38	0,56	0618341484566	X	0618341484450	600 UND
GLSU14	5,60	0,33	0,38	0,56	0618341484573	X	0618341484467	600 UND
GLSU16	4,80	0,33	0,38	0,56	0070341196175	X	0618341484474	400 UND
GLSU18	5,60	0,33	0,38	0,56	0070341196182	X	0618341484481	400 UND
GLSU20	6,00	0,33	0,38	0,56	0070341196199	X	0618341484498	400 UND
GLSU22	3,10	0,33	0,38	0,56	0070341196205	X	0618341484504	200 UND
GLSU24	3,90	0,33	0,38	0,56	0070341196212	X	0618341484511	200 UND

IMAGEM GRÁFICA:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Indicada para drenar a urina de pacientes com problemas de eliminação urinária, ou em procedimentos cirúrgicos promovendo esvaziamento constante da bexiga. É uma sonda de alívio (permanência curta).

EMBALAGEM /ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com filme plástico transparente e/ou embalagem plástica, com abertura asséptica e rotulagem conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém 1 dispositivo e 1 instrução de uso. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa de transporte com 200 a 800 unidades, conforme configuração.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto;
- Escolha o tamanho da sonda adequado ao paciente;
- Retire o produto da embalagem através de técnicas assépticas;
- Introduza a sonda pela uretra lentamente até a bexiga;
- Assegurar-se do funcionamento do dispositivo, através da verificação do fluxo de urina a partir do funil de drenagem;
- Retirar a sonda do paciente seguindo técnicas aplicáveis;
- Após a utilização, descartar em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda uretral deve ser evitada em pacientes com estreitamento uretral grave, alergia aos materiais da sonda, uso prolongado, infecções urinárias graves e requer inserção e manutenção por profissionais de saúde qualificados para garantir a segurança do paciente.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.

O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138